2006年 1月 1日全面改訂(第４版)
2005年 4月 1日改訂

医療機器許可番号　25B1X00001

器19　尿検査又は糞尿検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器　尿化学分析装置　35918000

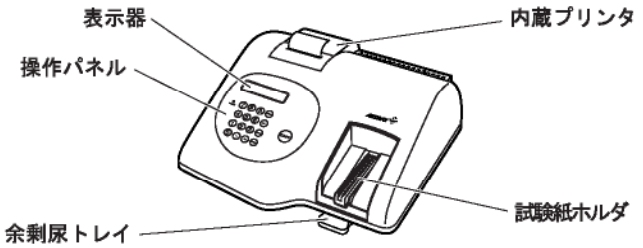
オーションミニ　AM－４２９０

【警告】
●適用対象(測定者)
①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
②検体やコントロールの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体やコントロールに尿を使用します。尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]
●使用方法
①検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用のこと。
[これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
②使用済みの試験紙、交換部品、廃液などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

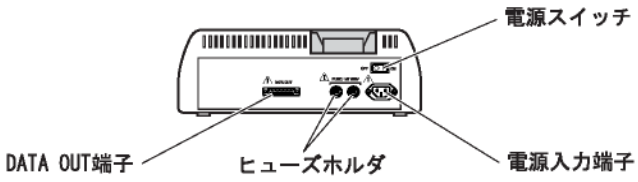
【禁忌・禁止】
①測定環境温度が10～30℃であること。
[装置の温度補正機能により、正しい測定結果を得ることができます。]
②装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]
③装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをする恐れがあります。]
④試験紙は、オーションスティックス専用試験紙を使用すること。
[これ以外のものでは測定することができません。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



正面(本体)



背面(本体)

項　目	内　　容
測定対象	尿
測定項目	GLU、PRO、BIL、URO、PH、SG、BLD、KET、NIT、LEU
測定波長	3波長LED(565、635、760 nm)
測定原理	試験紙呈色反応の反射測光による測定 45度反射式2波長反射率測定法(BLDのみ1波長)
測定範囲	ランク表参照(取扱説明書1章-6ページ)
使用試験紙	オーションスティックス
処理速度	120検体/時間
データ記憶量	最大100検体
表示器	20桁×2行　液晶表示器
内蔵プリンタ	24桁感熱式
外部出力	RS-232C準拠
通信方式	単方向通信方式
通信速度	1200、2400、4800 bpsより選択
機器作動環境条件	温度:10～30℃、湿度:20～80%(非結露)
測定環境条件	温度:10～30℃、湿度:30～60%(非結露) 温度補正機能
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	30 VA
外形寸法	350(幅)×315(奥行)×130(高さ) mm
重量	約3 kg

2. 原理
本装置は、試験紙呈色反応を反射測光法により測定し、反射率から尿中の化学成分を測定する装置です。

<u>試験紙の測定</u>
検体に2秒間浸漬した試験紙を試験紙ホルダにセットします。試験紙は、試験紙ホルダの毛細管で余分な尿が除去されたあと測光部へ運ばれます。浸漬から約25秒後(試験紙が反応して発色する時間)、測光部で反射率が測定されます。
測光部では、LEDからの2波長の光が試験紙のパッド部に45度で照射され、その反応光が検出部で受光されます。測定項目ごとに、照射される波長の組み合わせが異なります。さらに、色調補正部を測光することで、反射光量、検体の着色などの変動因子を補正します。

反射率は次式により算出します。
$R = (Tm \cdot Cs) / (Ts \cdot Cm)$
R:反射率
Tm:試験紙(パッド部)の測定波長での反射光量
Ts:試験紙(パッド部)の参照波長での反射光量
Cm:色調補正部の測定波長での反射光量
Cs:色調補正部の参照波長での反射光量

ただし、測定項目BLDのみ、次式により1波長で測定演算されます。
$R = Tm / Cm$

これらの反射率Rは、装置に設定されている検量線と照合され、測定結果として出力されます。

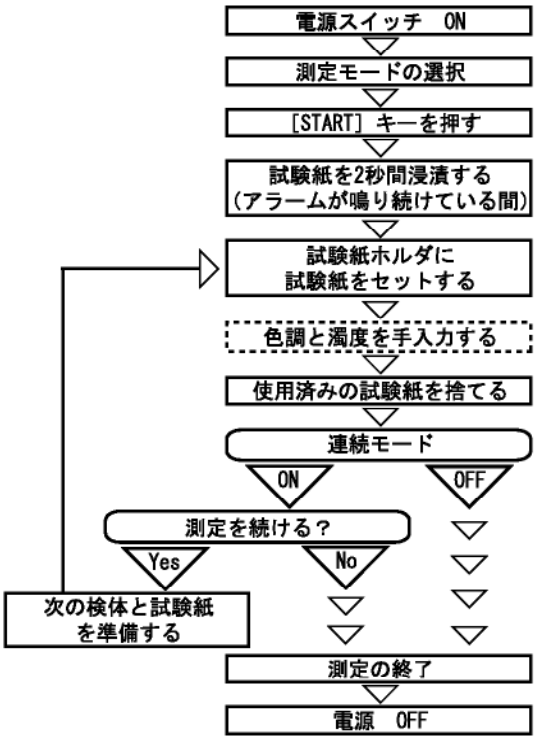
「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書1章-5ページを参照してください」

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的】
光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置をいう。
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】
性能
感度・相関・再現性・特異性の性能に関しては試薬添付文書を参照願います。

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置条件
・ 装置背面と壁との距離は、20 cm以上離してください。
・ 電源電圧をまちがえないでください。
・ 水平で振動のない丈夫な台の上に設置してください。
・ 化学薬品の保管場所や腐食性ガス,電気的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。
・ 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
2. 使用環境条件
周囲温度:10～30℃
湿度　　:20～80%
3. 使用方法



「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書2章-1ページを参照してください」

【使用上の注意】
1. 警告
検体を取り扱うときは、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけてください。
2. 禁忌・禁止
装置の上に検体の入った容器などを置かないでください。こぼれて装置内に入ると、故障の原因になります。
3. 重要な基本的注意
①使用前の注意
装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
②使用時の注意
試験紙は、装置がお知らせする浸漬タイミングに合わせてほぼ正確に2秒間、浸漬してください。浸漬時間が短いと、試験紙は十分に発色しません。また長いと、試験紙の試薬が流出し、正しい測定結果が得られません。
③使用後の注意
使用済の検体、試験紙、保護手袋、廃液、清掃用具等は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

4. その他の注意
①検体に関して
・ 検体は、新鮮尿(採尿後1時間以内)を準備してください。採尿後、すぐに測定できないときは、密封して冷蔵保存してください。冷蔵保存していた検体は、室温にもどしてから測定してください。
・ 検体は、測定前によくかき混ぜてください。遠心分離はしないでください。検体を遠心分離すると、血球などが沈殿し、正しい測定結果が得られない測定項目があります。
・ 検体は、試験紙のすべてのパッド部が一度に浸かる量を準備してください。
・ 採尿した検体は、そのまま使用してください。防腐剤を添加したり、殺菌剤や洗剤を入れたりしないでください。
・ 検体に直射日光を当てないでください。検体が変質し、正しい測定結果が得られません。
・ アスコルビン酸を含んでいる検体を測定すると、GLUとBLDの測定値が実際よりも低い値を示すことがあります。
・ 血尿は測定しないでください。正しい測定結果が得られません。
②試験紙に関して
・ 専用試験紙「オーションスティックス」をご使用くだい。使用前には、試験紙に付属の添付文書をよく読んでください。
・ 使用期限を過ぎている試験紙、または使用期限内であってもパッド部が変色している試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
・ 試験紙は、測定する直前に必要な枚数だけを試験紙ボトルから取り出してください。必要以上の枚数を取り出して放置しておくと、空気中の水分を吸収したり、ほこりが付着し、正しい測定結果が得られません。試験紙を取り出したあとは、すぐに試験紙ボトルのキャップを閉めてください。
・ 試験紙のパッド部には触れないでください。素手で触れると皮脂が付着し、正しい測定結果が得られません。
・ 試験紙ボトル内の乾燥剤は、試験紙を使い切るまで捨てないでください。乾燥剤を入れておかないと、空気中の水分を吸収して試験紙が変質し、使用できなくなります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
使用期間:使用開始(据付)後5年[自己認証(当社データ)による]
条件　　:取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係わる事項】
使用者による保守点検事項
①チェック測定
正常に動作していることを確認するために、付属のチェックストリップを測定します。定期的、または、異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、チエックストリップの容器に貼られている反射率ラベルの範囲に入っていれば、正常に動作しています。
②各部のお手入れ
・ お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。使用済みの清掃用具や保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
・ 試験紙ホルダは、測定を重ねるにつれて汚れてきます。その日の測定が終了したあとには、必ず清掃してください。
・ 余剰尿トレイには、測定時に試験紙から除去された余剰尿がたまります。その日の測定が終了したあとに清掃してください。
・ 白板は、反射測定の基準となる反射板です。ゴミや汚れが付着しいると、正しい測定結果が得られません。1週間に1回のわりあいで清掃してください。
・ 光学系ユニットは、測定を重ねるにつれて汚れてきます。光学系ユニットが汚れたまま測定を続けていると、正しい測定結果が得られなくなります。約3か月に1回のわりあいで清掃してください。
③感熱記録紙の交換

【包装】
1台単位で梱包する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

①Free他:Clinical Chemistry,3,716,1957
②Free他:Clinical Chemistry,6,352,1960
③金井泉他:臨床検査法提要、改訂第30版、1993(金原出版)
④林康之他;　一般臨床検査、1973(医学書院)
⑤社内評価データ

2. 文献請求先

アークレイマーケティング株式会社　学術センター
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57
TEL　(075)672-6386

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

＜問合わせ先＞
アークレイ テレフォンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元
ARKRAY Factory Shanghai,Inc.
CHINA